

Universitat de Lleida

Facultat d'Infermeria i Fisioteràpia

Grau en Fisioteràpia

***"COMPARACIÓ DE L'EFFECTIVITAT EN L'APLICACIÓ TÒPICA
DE GEL D'ÀRNICA, D'IBUPROFÈN I DE PLACEBO EN EL
TRACTAMENT DE PACIENTS AMB OSTEOARTRITIS PRIMÀRIA
SIMPTOMÀTICA A LES MANS"***

Autora: Duna Plana Blanco

Tutora: Silvia Solé

Treball de Final de Grau

Projecte d'investigació

Curs 2016-2017

25 de maig del 2017

ÍNDEX

RESUM	8
ABSTRACT	9
1. INTRODUCCIÓ.....	10
1.1. OSTEOARTRITIS.....	10
1.1.1. Prevalença	10
1.1.2. Classificació i etiologia	10
1.1.3. Signes i símptomes.....	11
1.1.4. Fisiopatologia de l'OA.....	11
1.1.5. Factors de risc.....	12
1.1.6. Tractament convencional	12
1.1.7. Justificació.....	13
1.1.8. Osteoartritis a la mà.....	15
1.2. LA MÀ.....	16
1.2.1. Ossos	16
1.2.2. Principals articulacions	17
1.3. ÀRNICA MONTANA L.	18
1.4. AINEs	20
2. HIPÒTESI	21
3. OBJECTIUS	21
3.1. OBJECTIU GENERAL	21
3.2. OBJECTIUS ESPECÍFICS.....	21
4. METODOLOGIA.....	22
4.1. DISSENY	22
4.2. SUBJECTES D'ESTUDI	22
4.3. VARIABLES D'ESTUDI	25
4.3.1. Variable independent.....	25

4.3.2. Variables dependents.....	25
4.3.3 Variables control	26
4.4. GESTIÓ D'INFORMACIÓ I RECOLLIDA DE DADES	26
4.5. GENERALITZACIÓ I APLICABILITAT.....	27
4.6. ANÀLISI ESTADÍSTIC.....	28
4.7. PLA D'INTERVENCIÓ.....	28
5. CALENDARI PREVIST	31
6. LIMITACIONS I POSSIBLES ERRORS.....	32
7. PROBLEMES ÈTICS.....	33
8. ORGANITZACIÓ DE L'ESTUDI	34
9. PRESSUPOST.....	37
BIBLIOGRAFIA	40
ANNEXOS	45

ÍNDIX DE TAULES

Taula 1. Productes del Vademecum amb àrnica.....	14
Taula 2. Pressupost de l'estudi	38

ÍNDIX DE FIGURES

Figura 1. Esquema pla d'intervenció	30
--	----

ÍNDEX D'ACRÒNIMS

EVA: Escala Visual Analògica

AUSCAN: Australian Canadian Osteoarthritis Hand Index

SF-36: Short Form 36

OA: Osteoartritis

GBD: Global Burden of Disease

ATM: Articulació Temporomandibular

MMP: Metaloproteïnasses de matriu

MEC: Matriu Extracel·lular

TNF: Factor de Necrosi tumoral

IL: Interleucina

NF- κ B: Factor Nuclear potenciador de les cadenes lleugeres Kappa de les cèl·lules B activades.

AINES: antiinflamatoris no esteroïdals

COX: Ciclooxygenasa

DALY: Disability-Adjusted Life Year

YLD: Years Lost due to Disability

PIB: Producte Interior Brut

INFITO: Centre d'Investigació sobre Fitoteràpia

EPISER: Estudi de Prevalença de les Malalties Reumàtiques

IFP: Interfalàngica proximal

IFD: Interfalàngica distal

MCF: Metacarp-falàngica

SLs: Lactones sesquiterpèniques

AP-1: Proteïna activadora-1

PG: Prostaglandines

EULAR: European League Against Rheumatism

OARSI: International Osteoarthritis Research Society

UK: United Kingdom

NICE:. The National Institute for Health and Care Excellence

AVD: Activitats de la Vida Diària

SPSS: Statiscal Pakage for the Social Sciences

HUAV: Hospital Universitari Arnau de Vilanova

CAP: Centre d'Atenció Primària

IDESCAT: Institut d'Estadística de Catalunya

ACR: American College of Rheumatology

CEIC: Comitè Ètic d'Investigació Clínica

QVRS: Qualitat de Vida Relacionada amb la Salut

H₁: Hipòtesi alternativa

H₀: Hipòtesi nul·la

ICS: Institut Català de Salut

ATM: Autoritat Territorial de la Mobilitat

PARAULES CLAU:

Osteoartritis;
Mans;
Aplicació tòpica;
Àrnica;
AINEs;
Ibuprofèn;

RESUM

És més efectiva l'aplicació tòpica de gel d'arnica, d'ibuprofèn o de placebo en el tractament de pacients amb osteoartritis primària simptomàtica a les mans?

Objectiu: Identificar i comparar l'efectivitat de l'aplicació tòpica d'arnica, ibuprofèn i gel hídric (placebo) en el tractament de pacients amb osteoartritis primària simptomàtica a les mans.

Metodologia: Estudi clínic aleatoritzat de doble cec amb una mostra total de 282 subjectes majors de 45 anys de la regió sanitària de Lleida que presenten osteoartritis primària simptomàtica a les mans. Els participants seran distribuïts aleatòriament en tres grups i s'aplicarà un gel d'arnica, d'ibuprofèn o hídric en cada un d'ells. La intervenció tindrà lloc de setembre a novembre del 2018, amb una durada total de tres mesos. Després de cada sessió es donarà un full als pacients amb l'escala EVA on hauran de marcar el màxim grau de dolor experimentat les 24 hores següents al tractament. Es realitzarà tres valoracions completes; a l'inici, sis setmanes després i al final de la intervenció. En cada valoració es mesurarà la intensitat de dolor (escala EVA), la funcionalitat (qüestionari AUSCAN) i la qualitat de vida (qüestionari SF-36).

KEY WORDS:

Osteoarthritis;
Hands;
Topical application;
Arnica;
NSAIDs;
Ibuprofen;

ABSTRACT

It is more effective topical arnica, ibuprofen or placebo gel in the treatment of patients with primary symptomatic osteoarthritis in the hands?

Objectives: Identify and compare the effectiveness of topical arnica, ibuprofen and water gel (placebo) in the treatment of patients with primary symptomatic osteoarthritis in the hands.

Methodology: Randomized double-blind clinical trial with a total sample of 282 subjects over 45 years from Lleida's health region who present primary symptomatic osteoarthritis in their hands. Participants will be randomized into three groups and an arnica, ibuprofen or water gel will be applied topically in each of them. The intervention will take place in 2018 from September to November, with a total duration of three months. After each session the patients will receive a sheet with a VAS scale where they have to score the maximum degree of pain experimented the following 24 hours after treatment. There will be three complete assessments; at the beginning, six weeks after, and at the end of the treatment. Each assessment will measure the intensity of pain (VAS scale), functionality (AUSCAN questionnaire) and quality of life (SF-36 questionnaire).

1. INTRODUCCIÓ

1.1. OSTEOARTRITIS

L'osteoartritis (OA) és una patologia reumàtica crònica que es caracteritza per un procés anormal de remodelació dels teixits articulars a causa d'una sèrie de mediadors inflamatoris dins l'articulació afectada(1).

1.1.1. Prevalença

És la causa més habitual de dolor(1) i discapacitat en els adults d'edat avançada, considerant-se la cinquena causa més elevada d'anys perduts per discapacitat en els països d'alts ingressos i la novena en els de rendes mitjanes i baixes(2) [\[Annex 1\]](#).

L'informe sobre la càrrega mundial de la malaltia "2010 Global Burden of Disease" (GBD 2010), publicat en la revista "The Lancet" l'any 2012 afirma que l'OA representa el 50% de la càrrega global de les malalties del sistema musculoesquelètic, convertint-se així en l'afectació de major càrrega d'aquest grup(3).

S'estima que, a escala mundial, el 9,6% dels homes i el 18,0% de les dones majors de 60 anys tenen osteoartritis simptomàtica(4). És a dir, que al voltant d'un 10-15% de la població mundial major de 60 anys pateix algun grau d'OA(5).

A Espanya aquesta patologia afecta al 10% de la població general, tot i que és més freqüent en dones a partir de mitjana edat. L'OA simptomàtica de genoll té una prevalença d'un 10,2% mentre que la de mà se situa al voltant d'un 6,2%(6).

1.1.2. Classificació i etiologia

Hi ha dos tipus d'OA(2,7):

- OA primària/idiopàtica: Aquest tipus d'OA pot ser localitzada o difusa i la seva etiologia no es coneix. És més comú en dones a partir de mitjana edat(8) i es relaciona la seva evolució progressiva amb l'edat, ja que amb el transcurs dels anys el cartílag va perdent contingut d'aigua, tornant-se menys resistent i més susceptible a la degradació. Tot i no ser hereditària, té un fort component genètic(2).
- OA secundària(9): Hi ha un causant conegut. Pot ser degut a antecedents traumàtics, estrès de l'articulació, diabetis, obesitat(2), factors genètics,

malalties endocrines, metabòliques, neuropàtiques o inflamatòries, infecció d'una articulació i incongruència articular adquirida. És més comú en homes i les articulacions més afectades són els genolls, el maluc, les mans, la zona cervical i lumbar de la columna i l'ATM(8).

1.1.3. Signes i símptomes

Tot i tenir una etiologia diferent, els dos tipus d'OA presenten la mateixa simptomatologia, entre la qual destaca dolor, deformacions i pèrdua de funcionalitat. Les regions anatòmiques on s'acostuma a presentar l'OA són el genoll, la mà, el maluc, l'espatlla, els peus, el colze i el canell (1,2).

Pel que fa als signes hi trobem degradació del cartílag articular, engruiximent de l'os, formació d'osteòfits, inflamació sinovial variable i degeneració dels lligaments. També podem trobar afectació dels músculs, nervis i bursa periarticulars, així com acumulacions d'adipòcits que poden interferir en el transcurs i els símptomes de la patologia(1). Els canvis en la musculatura, lligaments i tendons periarticulars, alhora, poden induir estrès biomecànic a la zona i aquest serà agreujat per la pèrdua d'altres funcions homeostàtiques com la producció de lubricació(10).

1.1.4. Fisiopatologia de l'OA

Durant molt temps s'ha classificat l'OA com una patologia no inflamatòria(1). No obstant això, s'ha descobert l'existència d'un baix grau d'inflamació crònica que, no només promou la simptomatologia, sinó que també accelera el curs de la malaltia(11).

La degradació progressiva del cartílag és el fet central en l'OA i és impulsada per efectes catabòlics de la matriu del cartílag (incloses les MMPs, agreganases i altres enzims) però també per efectes antianabòlics dels condrocits (com ara l'augment en la generació d'òxid nítric)(11). És a dir, un desequilibri entre síntesi i degradació de la matriu extracel·lular (MEC).

El procés inflamatori basal de baix grau té moltes substàncies implicades, inclòs l'estrès oxidatiu i les citokines convencionals (TNF, IL-1 β , IL-6 y quimosines múltiples)(1). Els efectes de diversos mediadors de la inflamació transformen els condrocits en cèl·lules catabòliques de la matriu extracel·lular(12) i augmenten la generació d'òxid nítric per part dels condrocits, suprimint la fosforilació oxidativa dels

mitocondris(13). Aquesta disfunció mitocondrial amplifica les respostes inflamatòries i catabòliques dels condrocits, portades a terme a causa de l'estrès oxidatiu i l'activació de NF- κ B en resposta a la IL-1 β i el TNF(11).

D'aquesta manera, s'estableix un cicle de retroalimentació en el qual la inflamació s'hi troba sempre present i, amb ella, els símptomes de la patologia.

1.1.5. Factors de risc

Es considera l'OA una malaltia multifactorial però entre els principals factors de risc hi trobem l'edat avançada, la predisposició genètica, l'estrès mecànic (incloses males alineacions i deformacions articulars) i el sedentarisme. Tanmateix, hi ha altres factors que influeixen directament en la seva prevalença com ara el sexe femení, antecedents de lesió articular, obesitat, patologies inflamatòries, canvis primaris en el cartílag i factors metabòlics i hormonal(1).

1.1.6. Tractament convencional

El tractament de l'OA s'enfoca majoritàriament en disminuir la simptomatologia, atès que actualment no hi ha cap tractament disponible que reverteixi el procés patològic(2). No obstant, s'estan investigant nous mètodes com la lubricina que mostren resultats prometedors en animals però requereixen d'estudis en humans(14).

A nivell **no farmacològic** l'educació al pacient és l'eina per excel·lència. A persones amb sobrepès s'aconsella disminuir el greix corporal i augmentar l'exercici de baix impacte. Aquest últim també es recomana a pacients amb normopes, ja que augmentant la força muscular prevenim algunes complicacions de l'OA. Com a tractament no farmacològic també trobem l'ús d'ortesis amb la principal finalitat d'equilibrar l'alineament corporal, reduir dolor i incrementar funcionalitat(2).

Els **tractaments farmacològics** més utilitzats per l'OA són els analgèsics com el Paracetamol (acetaminofè), els antiinflamatoris no esteroïdals (AINEs) orals o tòpics, els opioides, la capsaïcina tòpica, la diacereïna, la glucosamina i els corticoesteroides o l'àcid hialurònic intra-articular(2)

Quan les mesures no farmacològiques i farmacològiques no són efectives, es consideren les **opcions quirúrgiques**, que inclouen el reemplaçament de l'articulació afectada, l'osteotomia i el desbridament i rentat mitjançant artroscòpia(2).

1.1.6.1. Problemes del tractament convencional

La relació risc-benefici del tractament farmacològic és un aspecte a millorar, ja que els efectes secundaris dels medicaments utilitzats en la OA són molt comuns. Entre ells trobem afectació gastrointestinal, toxicitat potencial (AINEs), risc de malaltia cardiovascular (inhibidors de la COX-2), reaccions adverses locals (AINEs tòpics), depressió respiratòria, estrenyiment, nàusees i picors (opioides) i diarrea (diacereïna)(2).

1.1.7. Justificació

Segons el "Disability-Adjusted Life Year (DALY)" de l'estudi "2010 GBD", l'OA és la condició patològica en la qual més s'ha incrementat la pèrdua d'anys de vida (YLD), augmentant un 64% des de 1990 fins a 2010(3).

Aquest fet suposa una gran càrrega socioeconòmica. Es calcula que el cost de la OA en els Estats Units, Canadà, el Regne unit, França i Austràlia representa entre l'1% i el 2,5% del PIB d'aquests països però es creu que la major part del cost d'aquesta patologia és indirecte (derivat principalment de la disminució de la productivitat i l'absentisme laboral). Alguns estudis suggereixen que el cost indirecte podria ser fins a vuit vegades major que el directe, suposant un cost total molt superior a l'estimat(15).

A la càrrega socioeconòmica se li suma la individual, ja que l'OA és una malaltia per la qual encara no es coneix tractament que en reverteixi la progressió i acostuma a anar acompanyada de dolor crònic, que pot actuar com a factor limitant, disminuint considerablement la qualitat de vida d'aquells que la pateixen(15).

Per altra banda, els canvis sociodemogràfics augmenten cada vegada més la prevalença d'OA a causa de l'envelliment de la població i l'obesitat(2,15) i es calcula que en 20 anys els afectats per la malaltia augmentaran en un 50%(15).

Tenint en compte aquests factors, es troba interessant buscar alternatives que complementin el tractament de tal afectació crònica, proporcionant al pacient eines pel control del dolor i la inflamació sense propiciar l'aparició d'efectes secundaris o adversos.

Actualment ens trobem davant d'una creixent demanda i introducció en la indústria farmacèutica de productes naturals(16) [\[Annex 2\]](#) [\[Annex 3\]](#). Un estudi realitzat pel Centre d'Investigació sobre Fitoteràpia (INFITO) el 2007 indica que un 68% dels espanyols asseguren utilitzar preparats de plantes medicinals per prevenir o tractar afeccions(17). Aquest fet es tradueix en la necessitat de més estudis de qualitat per poder recolzar o desaconsellar, des de l'evidència científica, l'ús d'aquests productes en patologies concretes.

Segons la pàgina Vademecum podem trobar àrnica tan en medicaments orals com injectables i tòpics(18):

ORALS	INJECTABLES	TÒPICS
ANGIN HEEL SD Comp.	TRAUMEEL S Sol. inj.	ARNICAMED Gel d'àrnica 100 ml
TRAUMEEL S Comp.		TRAUMEEL S Gel
TRAUMEEL S Gotes orals en sol.		TRAUMEEL S Pom.
ZEEL T Comp.		

Taula 1. Productes del Vademecum amb àrnica

Tot i ser un producte comercialitzat popularment, només trobem un estudi de l'aplicació tòpica d'àrnica per l'OA(19) i, encara que presenta resultats prometedors, s'hi troba a faltar un grup control amb placebo i retocs metodològics.

En relació a la mà, es tracta d'una de les zones anatòmiques on s'acostuma a presentar més freqüentment l'osteoartritis, comportant una gran limitació funcional(1,2,6) i, per tant, es considera de summa importància el seu control i tractament.

1.1.8. Osteoartritis a la mà

La mà, precedida pel genoll, és la segona zona anatòmica on es manifesta més habitualment l'OA. Segons l'estudi EPISER, el 6% de la població Espanyola la pateix i se sol presentar, sobretot, en dones postmenopàusiques(6).

Els **síntomes** de l'afectació varien entre subjectes segons l'evolució de la patologia i entre ells hi trobem(7):

- Dolor en les articulacions: sobretot en la trapezi-metacarpiana (condició denominada rizartròsi), IFP i IFD.
- Rigidesa: es presenta després del repòs, especialment en despertar-se. Tarda menys d'uns 15-30 minuts en desaparèixer.
- Inflamació: en la zona de les articulacions afectades.
- Limitació del moviment
- Deformacions: la progressió de la patologia pot comportar deformacions que es presenten en forma de nòduls. Apareixen de forma lenta i progressiva, acompanyats de dolor i inflamació. Amb l'evolució de la patologia el dolor provocat pels nòduls acostuma a disminuir, accentuant-se en realitzar accions on s'impliqui l'articulació afectada. Quan aquests es troben en l'articulació IFP en diem nòduls de Bouchard i quan apareixen a la IFD es denominen nòduls de Heberden.

1.2. LA MÀ

1.2.1. Ossos

La regió anatòmica de la mà està formada per quatre grups d'ossos que es divideixen en(20–23):

- **Carp:** hi trobem vuit ossos curts que es disposen en dues files. Partint de la posició anatòmica i de lateral a medial els ossos de la primera fila s'anomenen escafoides, semilunar, piramidal i pisciforme i els de la segona fila trapezi, trapezoide, os gran i ganxut [\[Annex 4\]](#). Aquests ossos es troben units entre si mitjançant articulacions molt tenses que formen un arc dorsal convex i palmar còncav. En la part més proximal el carp s'articula amb el radi però no amb el cúbit (és el lligament triangular el que fa d'unió) i per l'extrem distal el carp s'articula amb el metacarp.
 - **Metacarp:** es conforma per cinc ossos llargs, l'epífisi proximal dels quals s'articula amb el carp i l'epífisi distal amb la primera falange del dit corresponent. Es nomenen de l'1 al 5 començant pel polze.
 - **Falanges:** en cada dit hi trobem tres falanges (menys al polze on només n'hi ha dos), conformant un total de 14 ossos llargs. Aquestes es nomenen seguint la posició en què es troben, on la primera falange és la més proximal i la tercera la més distal.
 - ❖ **Sesamoideus:** ossos petits que podem trobar enganxats als tendons de la zona compresa entre el metacarp i les falanges. Serveixen com a politja o punt de suport a l'hora de realitzar els moviments.
- *Cal destacar que l'os pisiforme, tot i ser un os del carp, des d'un punt de vista funcional actua com un sesamoideu situat en el tendó del múscul flexor cubital del carp.

1.2.2. Principals articulacions

En la mà hi són presents una gran diversitat d'articulacions i cada una d'elles està englobada per una càpsula articular amb membrana sinovial. Entre les més importants hi trobem(20–23):

- Migcarpiana: articulació de tipus artròdia que uneix la primera fila d'ossos del carp amb la segona. Té dos graus de llibertat en el lliscament però la mobilitat d'aquesta articulació ve donada per la suma del moviment de totes les articulacions dels ossos del carp, ja que independentment en presenten molt poc.
- Carp-metacarpiana: estan situades entre els ossos del carp i els metacarpians i es divideixen en tres subarticulacions:
 - Del polze (articulació trapezi-metacarpiana)(24): és de tipus encaix recíproc, localitzada entre l'os trapezi i el metacarp del dit polze. Aquesta articulació té dos graus de moviment (flexió-extensió i abducció-adducció) i es distingeix de la resta per tenir més d'amplitud de moviment, que li permet una major funcionalitat i la possibilitat de realitzar la pinça.
 - Del 2n-4t dit: són artròdies amb un moviment de lliscament de dos eixos. Presenten diferent amplitud i la del 3r metacarpà gairebé no té mobilitat.
 - 5è dit: és una artròdia tallada obliquament. es forma per la unió de l'os ganxut i el 5è metacarpà.
- Metacarp-falàngica(MCF)(24): són de tipus còndil i les trobem articulant cada metacarp amb la primera falange corresponent, permetent 2 graus de moviment (flexió-extensió i abducció-adducció).
- IFP(24): són de tipus troclear i articulen la primera amb la segona falange. Només presenten un grau de llibertat (flexió-extensió).
- IFD(24): són de tipus troclear i articulen la segona amb la tercera falange. Només presenten un grau de llibertat (flexió-extensió).

1.3. ÀRNICA MONTANA L.

L'Àrnica Montana, també anomenada vulgarment tabac de muntanya, és una espècie de la família de les Asteràcies i del gènere Àrnica. La seva flor té una llarga història d'ús medicinal, sigui usada en tintura, gels o cremes. Recentment s'ha començat a investigar més sobre la seva influència sobre la inflamació i l'ús en afeccions que cursen amb aquest símptoma(25).

En una anàlisi sobre l'àrnica a la península Ibèrica es mostra que en menys de 200 anys s'ha denominat "Àrnica" fins a 32 espècies de plantes que pertanyen a 6 famílies diferents. El document també indica que és menys coneguda per aquest nom l'Àrnica Montana L. que unes altres tres espècies del tipus Inuleae Cass de les Asteràcies (*Chiliadenus glutinosus*, *Inula montana* L. i *Dittrichia viscosa*)(26).

Pel que fa a les propietats terapèutiques, s'atribueix el seu poder antiinflamatori principalment a les lactones sesquiterpèniques (SLs) del tipus pseudoguainolide, especialment a l'helenalina. La 11 α ,13-dihidrohelenalina i els seus esters (el tiglinat i el metacrilat són més actius que el compost no esterificat)(27,28) són els principals components que proporcionen l'activitat biològica a l'àrnica(28).

El mecanisme d'acció de la planta té lloc mitjançant la inhibició de dos factors de transcripció NF-kB i AP-1 i, conseqüentment, menys producció de citoquines (principalment TNF α i ILs) i col·lagenases intersticials (MMP).

Tot i conèixer aquestes dades, se sap que el contingut de SLs varia entre espècies, trobant un 0,31-0,91% d'SLs (respecte al pes total en sec de la flor) en l'espècie A. Montana i un 0,63-1,74% en l'A. chamissonis ssp. foliosa(28). Tot i això, el contingut de SLs augmenta fins a 9,5% en diòxid de carboni supercrític de l'extracte d'A. Montana(29). Tenint en compte la variabilitat entre espècies, la Farmacopea Europea va establir una estandardització segons la qual el mínim contingut de SLs per ús medicinal ha de ser 0,4%(28,30).

Així doncs, tot i penetrar correctament dins la pell(31), l'efecte de l'ús tòpic de l'àrnica dependrà de l'espècie que utilitzem però també s'ha de tenir en compte que la composició química pot variar entre exemplars de la mateixa espècie; trobem que el contingut de SLs es modifica en funció de l'àrea geogràfica d'on prové la planta(28,30).

A l'Àrnica Montana d'Europa Central, per exemple, hi predominen els esters d'helenalina mentre que els esters de dihidrohelenalina són gairebé dominants en les plantes d'Espanya(28,30). Es considera que una tintura d'arnica on predominin els esters d'helenalina és més activa en casos d'inflamació severa que una tintura amb la majoria dels esters de dihidrohelenalina. La naturalesa dels esters també és important, ja que els saturats presenten menys efecte antiinflamatori que els α , β -insaturats(30).

A manera de síntesi podem dir que és imprescindible conèixer les diferents espècies, així com els principis actius que predominen en cada una d'elles, però també tenir en compte la variabilitat entre exemplars de la mateixa espècie: El seu contingut en SLs i la predominança i naturalesa dels seus esters.

1.4. AINEs

Els Antiinflamatoris No Esteroïdals són un dels medicaments més utilitzats en el tractament simptomàtic de l'OA per les seves propietats antiàlgiques i antiinflamatòries. Els AINEs actuen per la inhibició dels enzims COX, fet que bloqueja la síntesi de PG, tallant la reacció inflamatòria.

Revisions sistemàtiques comparant l'ús d'AINEs mitjançant via tòpica i oral exposen que l'aplicació tòpica d'aquests composts és més segura i gairebé tan efectiva com la seva consumició(32,33). Tanmateix, l'aplicació tòpica d'AINEs pot comportar efectes adversos a nivell local com ara picors, pell seca, parestèsies i irritació(33). Els compostos que van mostrar més resultats positius van ser el diclofenac i l'ibuprofèn(32).

Així doncs, L'EULAR (European League Against Rheumatism) i l'OARSI (International Osteoarthritis Research Society) expressen preferència per l'aplicació tòpica dels AINEs en el tractament de pacients amb osteoarthritis lleu-moderada de mà o genoll i sensibilitat als compostos orals(34). Fins i tot en la guia clínica "UK NICE" hi trobem recomanat l'ús de paracetamol i/o AINEs per via tòpica en comptes de per via oral(35).

En l'aplicació tòpica d'AINEs s'han de tenir en compte factors com ara el pes molecular de la medicació, la seva lipofília i la taxa d'absorció dels principis actius que presenta(33). Seguint aquests paràmetres, en un estudi comparatiu de l'absorció tòpica de diversos AINEs s'estudia el diclofenac (teòricament més efectiu que l'ibuprofèn 5% piroxicam) i es descobreix menys coeficient de penetració(36).

2. HIPÒTESI

La hipòtesi plantejada en aquest treball és que l'aplicació tòpica de gel d'arnica redueix el dolor i millora la funcionalitat de manera similar i presenta més seguretat que l'ibuprofèn tòpic en el tractament de pacients amb osteoartritis primària simptomàtica a les mans, augmentant la qualitat de vida.

3. OBJECTIUS

3.1. OBJECTIU GENERAL

- ❖ L'objectiu general consisteix en avaluar l'efectivitat de l'aplicació tòpica de gel d'arnica en pacients amb osteoartritis primària simptomàtica a les mans.

3.2. OBJECTIUS ESPECÍFICS

Els objectius específics que s'estableixen són els següents:

- ❖ Determinar la diferència en el dolor experimentat pels subjectes
- ❖ Comparar la funcionalitat en les AVD
- ❖ Descriure la variació en la qualitat de vida
- ❖ Identificar la seguretat i possibles efectes adversos de cada tipus de gel

4. METODOLOGIA

4.1. DISSENY

Es realitzarà un estudi experimental tipus prospectiu longitudinal mitjançant un assaig clínic controlat i aleatoritzat de doble cec a la província de Lleida. Els participants amb OA simptomàtica a la mà es repartiran aleatòriament en tres grups de tractament: Al grup experimental se li aplicarà tòpicament un gel d'arnica mentre que als dos grups control els gels seran d'ibuprofèn i hídric (placebo). El tractament es durà a terme per dos professionals sanitaris amb el títol de Graduat en Fisioteràpia.

La distribució aleatòria de la mostra en parts iguals es realitzarà mitjançant el programa estadístic SPSS (Statistical Package for the Social Sciences). Tant les reunions informatives com la intervenció tindran lloc en un centre sanitari de cada comarca estudiada: l'Hospital Jaume d'Urgell en el cas de La Noguera i l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova (HUAV) en el Segrià.

Pel que fa a les valoracions, se'n duran a terme tres: A l'inici, la meitat i una vegada finalitzat el tractament.

4.2. SUBJECTES D'ESTUDI

La població diana seran voluntaris de la regió sanitària de Lleida amb OA diagnosticada radiològicament i amb afectació simptomàtica a les mans, l'edat dels quals variarà entre 45 i 100 anys.

Per la captació de possibles voluntaris s'informarà del projecte a centres d'atenció primària i als següents hospitals: Hospital Santa Maria, HUAV, Hospital Montserrat i Hospital Jaume d'Urgell. En primera instància s'informarà als Centres d'Atenció Primària (CAPs) i hospitals de les comarques del Segrià i la Noguera per evitar elevats costos de l'estudi i, en el cas de no aconseguir prou participants adequats, s'anirà ampliant el cercle de captació per la regió sanitària de Lleida (Segrià, Noguera, Pla d'Urgell, Garrigues, Urgell i Segarra).

Per conèixer la població d'estudi tindrem en compte que la prevalença d'OA amb afectació de mà a Espanya és d'un 6,2% i que, segons l'Institut d'Estadística de Catalunya (IDESCAT), les comarques del Segrià i la Noguera compten amb unes

109.991 persones d'edats compreses entre els 45 i els 100 anys [\[Annex 5\]](#). Per tant, deduïm que uns 6.820 subjectes d'entre 45-100 anys de la regió sanitària de Lleida presenten OA a la mà.

Per establir el nombre mostral determinem un interval de confiança del 95% i assumim un error del 5%. Treballant sobre una població finita de 6820 persones utilitzem la següent fórmula(37):

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

On:

n= Mida de la mostra (dada que volem conèixer)

N= Mida de la població

Z_{α} = Nivell de confiança (valor obtingut mitjançant valors de confiança). Treballem a un 95% de confiança on $Z_{\alpha} = 1.962$

p= Proporció esperada (en aquest cas és del 5%= 0.05)

q= 1- p (1-0.05= 0.95)

d= Precisió (en aquest cas establim un 3%)

Obtenim una mostra de 197 subjectes. Es calcula també la mostra ajustada a les pèrdues; $n/(1-R)$ (37) esperant un 30% de pèrdues i obtenim un resultat de 282 subjectes [\[Annex 6\]](#).

Per la determinació dels subjectes d'estudi s'aplicarà uns criteris d'inclusió i exclusió als candidats, entrant a formar part del projecte aquells que compleixin els requisits establerts.

Criteris d'inclusió:

- ✓ Ambdós gèneres
- ✓ Edats compreses entre els 45 i els 100 anys, inclosos
- ✓ Osteoartritis primària diagnosticada ≥ 6 mesos d'evolució
- ✓ Afectació de mà amb diagnòstic radiològic ≤ 3 mesos d'antiguitat d'acord als criteris de l'American College of Rheumatology (ACR) [\[Annex 7\]](#):
 - Mal i rigidesa a la mà la majoria dels dies durant el mes previ
 - Augment del teixit dur $\geq 2/10$ articulacions de la mà

- $\leq 2/10$ MCF inflamades
- Augment del teixit dur > 1 IFD
o
- Augment del teixit dur ≤ 1 IFD
+
- Deformatat en $\geq 1/10$ articulacions

- ✓ Dolor ≥ 4 en Escala Visual Analògica (EVA)
- ✓ Firmar el consentiment informat

Criteris d'exclusió:

- ✗ Osteoartritis secundària
- ✗ Dolor < 4 en escala EVA
- ✗ Traumatisme a la mà els 2 mesos previs
- ✗ Ferides obertes a la zona afectada
- ✗ Dolor residual d'altres afectacions
- ✗ Rigidesa per causes no relacionades
- ✗ Tendinitis
- ✗ Alteracions neurals a la mà
- ✗ Condicions patològiques com càncer, afectacions cardíques inestables i hipertensió no controlada
- ✗ Tractament amb corticosteroides el mes previ
- ✗ Al·lèrgia a l'Àrnica o a la família de les Asteràcies
- ✗ Intolerància a d'ibuprofèn o al Paracetamol

Una vegada establerta la mostra de subjectes per l'estudi i el protocol de treball sigui aprovat pel Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC) es passarà als participants un consentiment informat [\[Annex 8\]](#).

4.3. VARIABLES D'ESTUDI

Per valorar l'eficàcia dels tractaments aplicats estudiarem una sèrie de variables, dividides en independents i dependents, classificades d'acord a objectiu d'estudi i diferenciades en qualitatives i quantitatives:

4.3.1. Variable independent

La variable independent és aquella que explica el canvi de les variables dependents.

-Tractament (variable qualitativa nominal): Es formarà un grup experimental al què s'aplicarà tòpicament gel d'àrnica i dos grups control als quals es realitzarà el mateix procediment però amb gels d'ibuprofèn i hídric respectivament. En l'apartat [4.7. Pla d'intervenció](#) s'explica detalladament.

4.3.2. Variables dependents

-Intensitat de dolor:

-Escala EVA (Escala Visual Analògica) [\[Annex 9\]](#). Variable quantitativa discreta:

S'anotarà el dolor experimentat les 24h següents al tractament. El pacient ha de quantificar el seu dolor sobre una escala numèrica del 0 al 10, on 0 és no dolor i 10 el màxim dolor suportable(38).

-Qüestionari AUSCAN (Australian Canadian Osteoarthritis Hand Index) [\[Annex 10\]](#). Variable quantitativa discreta:

Es tracta d'una eina que ens permet avaluar el dolor, la rigidesa i la funció de la mà amb OA. Conté 15 ítems dividits en tres subescales per mesurar dolor (5 ítems), rigidesa (1 ítem) i funcionalitat (9 ítems). En el cas dels ítems pel dolor, el pacient ha de quantificar la seva intensitat del 0-10 en algunes accions(39).

-Funcionalitat:

-Qüestionari AUSCAN (Australian Canadian Osteoarthritis Hand Index). Variable quantitativa discreta:

Per avaluar la funcionalitat, el pacient ha de marcar del 0-10 el grau de limitació en la realització de certes accions quotidianes [\[Annex 10\]](#), on 0 serà nul·la limitació i 10 limitació total(39).

-Qualitat de vida

-Qüestionari SF-36 (Short Form 36) [\[Annex 11\]](#). Variable qualitativa ordinal:

Es tracta d'un mètode per avaluar la Qualitat de Vida Relacionada amb la Salut (QVRS) del pacient mitjançant una sèrie de preguntes amb diverses respostes, les quals tria el subjecte afectat en funció al seu estat i sensacions(40). És una escala aplicable tant a població general com a grups amb patologies específiques i permet comparar la càrrega de diferents malalties i els beneficis de tractaments molt diversos(41).

Conté 36 ítems dividits en 9 subapartats: Funció física (10 ítems), rol físic (4 ítems), dolor corporal (2 ítems), salut general (5 ítems), vitalitat (4 ítems), funció social (2 ítems), rol emocional (3 ítems), salut mental (5 ítems) i evolució declarada de la salut (1 ítem)(41).

4.3.3 Variables control

També es tindran en compte una sèrie de característiques personals que poden interferir en el resultat final de l'estudi:

- Gènere: Variable qualitativa nominal
- Edat: Variable quantitativa contínua
- Activitat laboral (actual o passada): Variable qualitativa nominal
- Antecedents familiars: Variable qualitativa nominal

4.4. GESTIÓ D'INFORMACIÓ I RECOLLIDA DE DADES

A l'inici del projecte els participants ompliran una fitxa amb les seves dades [\[Annex 12\]](#) i, més tard, una persona aliena a l'estudi (J) els repartirà aleatòriament en 3 grups i crearà un sistema de codificació on els tres tipus de gel hauran estat encriptats i cada participant tindrà un número d'identificació assignat, totalment independent del grup de tractament. Es facilitarà als participants una targeta personal i intransferible [\[Annex 13\]](#) amb el seu número d'identificació. Els fisioterapeutes encarregats la intervenció disposaran d'un document en el qual cada codi d'identificació tindrà adjudicat un número en clau, corresponent a un dels tres recipients de tractament.

Aquestes dades només les coneixerà la persona J i les mantindrà ocultes fins a la finalització de l'estudi.

Dos fisioterapeutes (B i C) s'encarregaran del tractament sense saber quin tipus de gel hi ha en cada recipient i el D i l'E de les valoracions, que realitzaran conjuntament amb el pacient mitjançant els qüestionaris. Per tal de conservar el doble cec de l'estudi es contractarà quatre becaris de la Universitat de Lleida (UdL). Els becaris F i G seran els encarregats de col·locar els recipients idèntics amb el gel corresponent i entregar-los als fisioterapeutes B i C i els dos altres becaris (H i I) passaran les dades de les valoracions a un Excel per un posterior anàlisi amb el programa SPSS. En aquesta fase del procés hi intervindrà un estadístic que gestionarà els resultats amb el codi del pacient (que li proporcionarà tota la informació necessària) però amb els tipus de gels encara encriptats amb números. Una vegada acabat l'estudi, aquests resultats seran enviats a l'investigador principal que, juntament amb la persona aliena a l'estudi, els descodificarà per obtenir les conclusions.

4.5. GENERALITZACIÓ I APLICABILITAT

Que els resultats de l'estudi demostrin ser estadísticament significatius a favor del tractament d'àrnica (sempre que la mostra sigui objectivament extrapolable) suposaria una nova aportació bibliogràfica encaminada a incentivar la investigació, ja que es requeriria més estudis per donar un elevat grau d'evidència científica a l'efectivitat dels seus compostos en l'OA primària a la mà en adults. D'aquesta manera, es podria reduir l'ús de fàrmacs amb efectes secundaris i un gran impacte econòmic pel sistema sanitari, proporcionant al pacient eines alternatives pel control simptomàtic de l'OA. D'altra banda, oferiria al personal sanitari interessat en la fitoteràpia l'oportunitat de donar suport a la investigació en un camp tan poc reconegut científicament i obrir el camí a noves alternatives de tractament basat en l'evidència.

Si, altrament, els resultats no fossin significatius, revisaríem les variables, els criteris d'inclusió i exclusió, la freqüència de tractament i les eines d'avaluació.

Independentment dels resultats que obtinguem, s'ha de tenir en compte que es tracta d'una teràpia complementària per la simptomatologia de l'OA i que es requereix més investigació científica en aquest àmbit.

4.6. ANÀLISI ESTADÍSTIC

L'anàlisi de les variables d'estudi es durà a terme mitjançant el programa SPSS amb el qual podrem realitzar una extracció numèrica i objectiva dels resultats obtinguts. Amb aquest propòsit s'utilitzarà la correlació de Pearson per l'anàlisi de les variables quantitatives, khi-quadrat per qualitatives i T-student per comparar variables quantitatives amb qualitatives.

En primer lloc farem servir l'estadística descriptiva sobre la mostra representativa per, més tard, extrapolar-ho a la població real amb l'estadística inferencial.

Per l'**anàlisi univariant** es tindrà en compte el tipus de variable a estudiar: La informació de les variables quantitatives es proporcionarà a través de mesures de dispersió (rang interquartílic, desviació típica i variància), de tendència central i posició (moda, mitjana i mitja aritmètica) i de forma (simetria). No obstant això, per les variables qualitatives utilitzarem taules de freqüència.

Les representacions gràfiques de les variables i les seves característiques ens ajudaran a simplificar i agilitzar la comprensió. Per les quantitatives contínues farem servir l'histograma i per les quantitatives discretes i qualitatives el diagrama de barres.

Per la **inferència estadística** les dades s'analitzaran amb taules de contingència, establint un interval de confiança del 95% i assumint un error del 5% (valor alpha de 0,05). Es compararà la nostra hipòtesi alternativa (H_1) i la nul·la (H_0) per saber el grau de significança dels resultats.

- Hipòtesi nul·la: No hi ha diferències significatives entre el tractament amb gel d'arnica i el d'ibuprofèn o de placebo. $H_0 = H_1$
- Hipòtesi alternativa: Hi ha diferència significativa entre els resultats del tractament amb gel d'arnica i el d'ibuprofèn o de placebo. $H_1 \neq H_0$

4.7. PLA D'INTERVENCIÓ

La intervenció es durà a terme en un hospital de la capital de cada comarca. En el cas del Segrià serà a l'Hospital Arnau de Vilanova (Lleida) i en el de la Noguera a l'Hospital Jaume d'Urgell (Balaguer). Tindrà una durada total de tres mesos, durant els quals tant el grup experimental com els de control rebran el tractament. Es realitzaran dues sessions de 10 minuts per setmana amb un total de 28 sessions per pacient.

El grup experimental (E_0) rebrà l'aplicació d'un gel d'arnica en la zona afectada mentre que als grups control (E_1 i E_2) se'ls aplicarà respectivament gel d'ibuprofèn i hídric.

L'equip estarà format per un fisioterapeuta que és l'investigador principal (A), 4 fisioterapeutes més (B, C, D i E), quatre becaris de la UdL (F, G, H i I), una persona aliena a l'estudi (J) i un estadístic (K).

En primer lloc, la persona aliena a l'estudi (J) realitzarà l'aleatorització informàtica de la mostra i comprovarà la seva homogeneïtat. Una vegada repartits els subjectes en els 3 grups, s'encriptarà la seva informació, s'adjudicarà un número a cada tipus de gel (arnica, hídric i ibuprofèn) i es generarà una targeta per cada participant amb un codi personal d'identificació.

Els becaris F i G seran els encarregats de dipositar els 3 gels (de la mateixa aparença i consistència) en recipients iguals i diferenciar-los per números. Posteriorment, els becaris H i I repartiran els pots als fisioterapeutes B i C, encarregats del tractament. El B el durà a terme a l'Hospital Arnau de Vilanova (Lleida), mentre que el C ho farà a l'Hospital Jaume d'Urgell (Balaguer). Una vegada finalitzada la sessió de tractament, els mateixos fisioterapeutes entregaran una escala EVA que els participants hauran d'omplir les 24h següents per entregar a la pròxima sessió. Cal tenir en compte que prèviament s'haurà realitzat un curset de dues hores als fisioterapeutes per homogeneïtzar el tractament (utilitzant un recipient dosificador i uns criteris per la seva distribució) així com una completa explicació del procediment a seguir per saber el recipient de gel a utilitzar.

Es faran tres valoracions per part de cada un dels fisioterapeutes D (Hospital Arnau de Vilanova) i E (Hospital Jaume d'Urgell): una a l'inici, una sis setmanes després i una al final del tractament. Els avaluadors es reuniran amb cada un dels pacients per omplir els qüestionaris de valoració i anotaran manualment els resultats de les diferents variables juntament amb el codi identificatiu del pacient. Els becaris F i G passaran els resultats de l'avaluació en un document Excel que enviaran a l'estadístic.

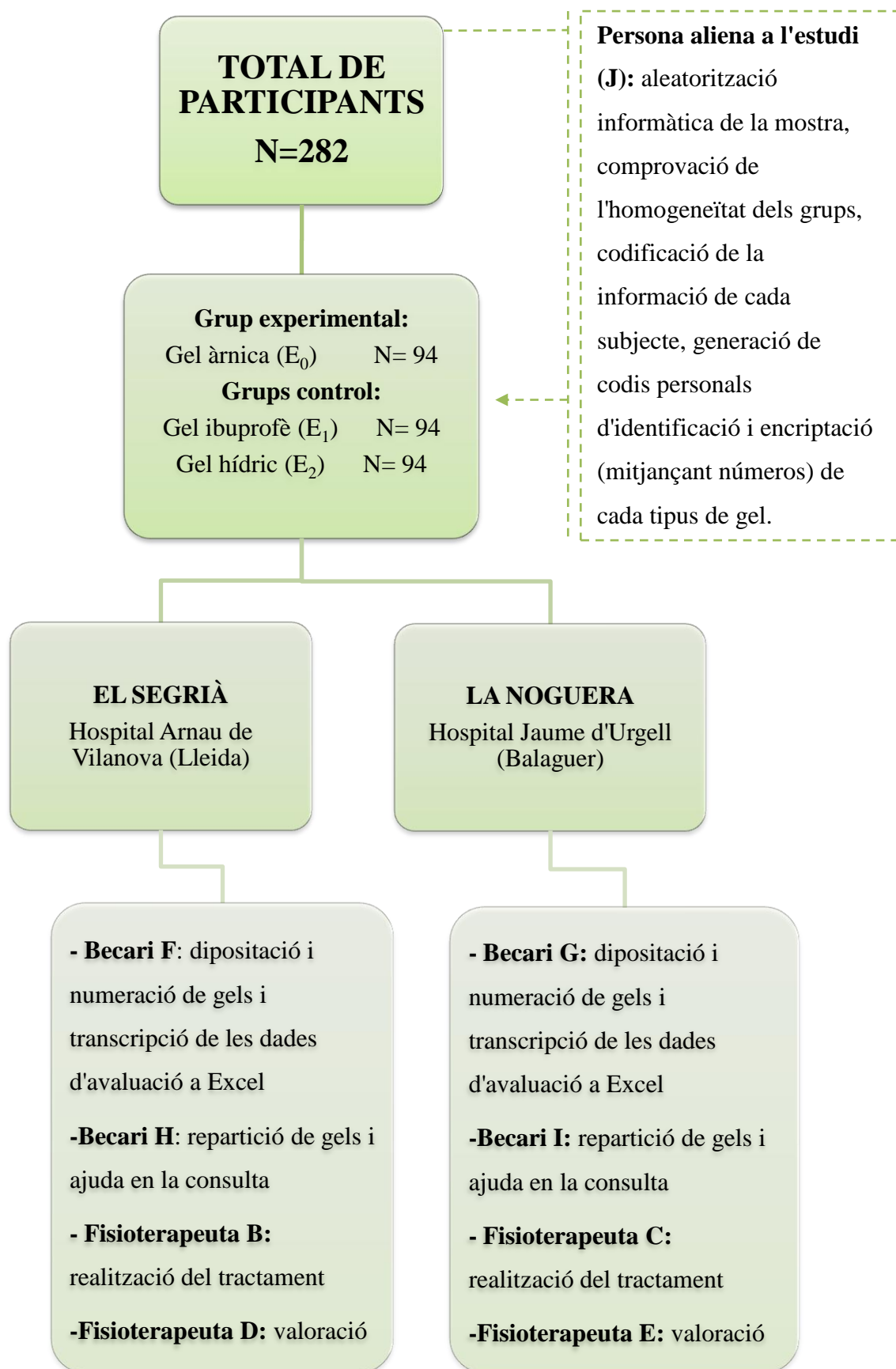


Figura 1. Esquema pla d'intervenció

5. CALENDARI PREVIST

A principis de gener de l'any 2018 començarà la fase prèvia a la intervenció, presentant el projecte al comitè ètic i posant-se en marxa la preparació de recursos humans (fisioterapeutes, becaris, estadístic, etc.) i materials (espais d'intervenció, gels de tractament, etc.). Aquesta fase tindrà una durada màxima de tres mesos durant els quals també s'aprovaran els centres adjunts per la captació de participants.

Els 5 mesos següents es dedicaran a l'obtenció de la mostra mitjançant els requisits d'inclusió i exclusió i la realització d'una breu anamnesi als voluntaris que compleixin els requisits, on s'acabarà de definir si el subjecte és adient per l'estudi.

Una vegada obtinguts els participants definitius, s'iniciarà la fase de treball de camp que durarà tres mesos. En aquest període de temps es realitzaran els tractaments (dues vegades setmanals) i les valoracions (a l'inici, 6 setmanes després i al final de la intervenció).

Pel que fa a l'anàlisi estadístic i la publicació dels resultats, es dedicarà un mes respectivament.

Tenint en compte totes les etapes del procés, la durada total del projecte serà de 13 mesos, començant a principis gener del 2018 i acabant a finals de gener del 2019 [\[Annex 14\]](#).

6. LIMITACIONS I POSSIBLES ERRORS

A continuació es contemplen certs aspectes de l'estudi que podrien comportar dificultats i restriccions:

- **Perill d'abandonament:** el fet que els pacients (alguns d'edat avançada) s'hagin de desplaçar de manera autònoma fins al lloc de tractament per només 10 minuts pot comportar un gran nombre d'abandonaments. Per motivar i millorar l'adherència s'ofereix als participants que acabin l'estudi un curs d'educació per la salut de manera gratuïta per ells i la seva família i un dinar per donar a conèixer els resultats del projecte.
- **Falsejament de resultats:** en episodis de dolor els participants podrien prendre medicació, comportant falsos resultats en les avaluacions. Per controlar l'automedicació es permetrà el consum esporàdic de paracetamol (excepte 5 dies abans de les avaluacions) i es donarà als pacients una fitxa [\[Annex 15\]](#) on anotar el dia i hora, la dosi i la causa de la ingesta.
- **Desemmascarament:** Malgrat que el risc és baix, els terapeutes podrien descobrir quin tipus de gel hi ha a cada recipient. Per tal d'evitar-ho s'homogeneïtzarà al màxim possible les característiques (consistència i olor) dels tres tipus de gels.
- **Difícil extrapolació dels resultats:** que l'estudi es centri en una àrea geogràfica tan reduïda dificulta la seva generalització i aplicabilitat a la població general. Per tant, en el cas d'obtenir resultats significatius, seria necessari realitzar més estudis ampliant l'àrea geogràfica de la mostra.
- **Dolor no provocat per OA primària:** tot i que en els criteris d'inclusió i exclusió s'hi especifica, és possible que algun participant presenti dolor d'una coafectació no diagnosticada i això pugui falsejar els resultats. Per evitar aquest tipus d'error s'analitzarà detalladament que el pacient superi els criteris i es realitzarà una breu però explícita anamnesi per minimitzar el risc.
- **Variables amb cert grau de subjectivitat:** utilitzar variables que admetin cert grau de subjectivitat pot comportar alteracions en els resultats de l'estudi. Així doncs, tant abans com durant les avaluacions el fisioterapeuta explicarà detalladament com s'han d'omplir els qüestionaris i es donaran referències de com valorar els diferents aspectes que en ells s'hi contemplen.

7. PROBLEMES ÈTICS

En la investigació científica s'han de tenir molt en compte aspectes morals i, per tant, es considera imprescindible realitzar l'estudi sota els principis bioètics de beneficència, autonomia, justícia i no maleficència. Per garantir el seguiment d'aquests criteris morals comptarem amb una sèrie de requisits:

- Es presentarà el projecte al Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC) per la seva aprovació.
- Com s'estableix a la declaració de Helsinki de 1964(42), cada participant de l'estudi haurà de firmar el consentiment informat [\[Annex 8\]](#), segons el qual afirma que coneix i accepta la intervenció així com els seus possibles riscos i beneficis.
- Es seguirà la llei 41/2002 del 14 de novembre, que dictamina l'autonomia del pacient i els seus drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica.
- El projecte d'investigació garanteix la protecció de dades de caràcter personal d'acord a la llei orgànica 15/1999 del 13 de desembre, per tal de mantenir-ne la privacitat(43).

8. ORGANITZACIÓ DE L'ESTUDI

Presentació del projecte (Gener 2018- Febrer 2018):

L'investigador principal (A) s'encarregarà de presentar el projecte al comitè ètic per la seva posterior aprovació, l'exposarà al degà de la facultat d'Infermeria i Fisioteràpia de la Universitat de Lleida per la col·laboració de becaris i buscarà fonts externes de finançament. Entre elles s'hi trobaran el Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya (secció territorial de Lleida: Ajuda a la investigació), l'Institut Català de Salut (ICS), la Universitat de Lleida, la Diputació de Lleida, la Paeria i l'Autoritat Territorial de la Mobilitat (ATM).

Preparació del projecte (Gener 2018-Març 2018):

Per la captació de participants, l'investigador principal (A) sol·licitarà la col·laboració d'hospitals (Hospital Santa Maria, HUAV, Hospital Montserrat i Hospital Jaume d'Urgell), CAPs, residències i geriàtrics de les comarques del Segrià i la Noguera. També haurà de realitzar la compra del material i recursos necessaris i seleccionar als fisioterapeutes, l'estadístic, els becaris i la persona aliena a l'estudi.

Per últim, es realitzarà a l'HUAV una reunió informativa amb cada grup de professionals per separat, explicant detalladament el projecte i el paper que hi adoptaran. En el cas dels fisioterapeutes, s'impartirà un curs de dues hores per homogeneïtzar el tractament (utilitzant un recipient dosificador i uns criteris per la seva distribució) així com una completa explicació del procediment a seguir per saber el recipient de gel a utilitzar.

Posada en marxa (Abril 2018-Agost 2018):

Per l'obtenció de la mostra definitiva, els centres col·laboradors informaran als possibles voluntaris del projecte, faran la primera tria segons els criteris d'inclusió i exclusió i posaran en contacte al voluntari amb un dels fisioterapeutes, prèviament instruïts per l'investigador principal. La reunió constarà d'una anamnesi per tal de comprovar si el subjecte és idoni i, en cas de ser-ho, se l'informarà detalladament del projecte i s'omplirà la fitxa de participant [\[Annex 12\]](#). Una vegada obtinguda la mostra definitiva, la persona aliena a l'estudi (J) l'aleatoritzarà mitjançant el programa SPSS, codificarà la seva informació, adjudicarà un número a cada tipus de gel (àrnica, hídric i

ibuprofèn) i generarà una targeta [\[Annex 13\]](#) per cada participant amb un codi personal d'identificació. Alhora, els fisioterapeutes encarregats de realitzar la teràpia disposaran els materials i recursos a la seva respectiva sala de tractament.

Realització del treball de camp (Setembre 2018-Novembre 2018)

Com s'ha explicat en el punt [4.7. Pla d'intervenció](#), el tractament tindrà una durada total de tres mesos, durant els quals tant el grup experimental com els de control rebran el tractament i es realitzarà dues sessions de 10 minuts per setmana amb un total de 28 sessions per pacient. Es durà a terme en un hospital de la capital de cada comarca:

- Hospital Arnau de Vilanova (Lleida)
El becari F disposarà els tres gels (de la mateixa aparença) en tres recipients dispensadors idèntics i els diferenciarà per números codificats. Posteriorment el becari H els portarà a la sala de tractament i es quedarà ajudant a gestionar els pacients amb el fisioterapeuta B, que realitzarà el tractament.
- Hospital Jaume d'Urgell (Balaguer)
El procediment serà el mateix però en aquest cas amb el becari G per disposar i etiquetar els gels, el becari I per repartir-los i ajudar a consulta i el fisioterapeuta C per realitzar la teràpia.

Recollida de resultats (Setembre 2018-Novembre 2018)

Es faran tres valoracions en cada centre: Una a l'inici, una sis setmanes després i una al final del tractament. Els mateixos avaluadors anotaran manualment els resultats de les diferents variables juntament amb el codi identificatiu del pacient.

- Hospital Arnau de Vilanova (Lleida)
El fisioterapeuta D serà l'encarregat de valorar i el becari F passarà les dades a un document Excel i l'enviarà a l'estadístic.
- Hospital Jaume d'Urgell (Balaguer)
Es realitzarà el mateix procediment substituint els participants pel fisioterapeuta E i el becari G.

Anàlisi estadístic (Desembre 2018)

L'estadístic (K) rebrà els codis dels participants juntament amb la fitxa de cada un d'ells i les tres valoracions. Amb aquestes dades i mitjançant el programa SPSS realitzarà l'anàlisi univariant i la inferència estadística sobre les variables a estudiar. Una vegada realitzat l'anàlisi estadístic (amb l'única encriptació del tipus de gel), s'enviarà els resultats a l'investigador principal.

Conclusions i resultats (Gener 2018)

L'investigador principal (A) es reunirà amb l'estadístic i la persona aliena a l'estudi (J) a l'HUAV per tal de descobrir els resultats del projecte d'intervenció. La persona aliena a l'estudi s'ocuparà de descodificar el tipus de gel que correspon a cada número i, per tant, permetrà la comparació dels resultats. L'estadístic (K) explicarà la diferència de resultats entre les variables estudiades i, amb aquesta informació, l'investigador principal redactarà les conclusions de l'estudi.

9. PRESSUPOST

A continuació s'exposa una estimació del cost aproximat de l'estudi tenint en compte els recursos humans, els materials, les infraestructures disponibles i el possible finançament extern.

MATERIAL	PREU/UNITAT (amb IVA)	QUANTITAT	PREU TOTAL (amb IVA)
MATERIAL DE CONSULTA			
Gel d'Àrnica Absolut Arnica Gel® (100ml)	11,34€	20	226,8€
Gel d'Ibuprofèn Ibufen® (50g)	6,38€	40	255,2€
Gel placebo NextPharma (100ml)	10€	20	200€
Sabó neutre (5L)	41,49€	2	82,98€
Paper per les mans (6u. x 1kg/u.)	38,62€	2	77,24€
Paper per la taula (100m)	7,99€	15	119,85€
Guants de vinil sense pols (100u.)	3,35€	13	43,55€
Recipient dosificador (100ml)	2,30€	6	13,8€
Folis de paper i impressions	-	-	50€
Targetes	0,1€	282	28€
Bolígrafs	1,50€	15	22,5€

MATERIAL INFORMÀTIC			
Microsoft Office Excel	Gratuït	3	-
IBM SPSS Statistics 20	Gratuït	1	-
Ordinador	-	3	-
Tarifa plana (trucades i internet)	29€/mes	5	145€ (5 mesos)
INFRAESTRUCTURES			
Sala HUAV		1	-
Sala Hospital Jaume d'Urgell		1	-
PERSONAL			
Fisioterapeutes B i C (tractament)	350€	2	700€
Fisioterapeutes D i E (valoracions)	100€	2	200€
Estadístic	20€/hora	1	300€ (15h)
Becaris	-	4	-
Persona aliena a l'estudi	-	1	-
TOTAL			2.464,92€

Taula 2. Pressupost de l'estudi

Per la compra del material de consulta s'utilitzarà la pàgina de material clínic Quirumed (www.quirumed.com). L'Absolut Arnica Gel® es comprarà per la pàgina PromoFarma (<http://www.promofarma.com/>), l' Ibufen® per OpenFarma (<https://www.openfarma.com/tienda/es/>) i el gel hídric s'encarregarà a NextPharma (<http://www.nextpharma.com/>), una empresa especialitzada en preparats placebo per assaigs clínics.

D'altra banda, els recursos humans (excepte l'estadístic) no suposaran cap inversió econòmica, ja que seran voluntaris interessants en el tema i en guanyar experiència en l'àmbit de la investigació científica. Tot i això, es bonificarà als fisioterapeutes B i C (encarregats del tractament) i als fisioterapeutes D i E (de les valoracions) amb un pagament destinat a dietes i transport de 350€ i 100€ respectivament.

➤ **FONTS DE FINANÇAMENT:**

L'investigador principal (A) es posarà en contacte amb una sèrie de centres i institucions per tal d'aconseguir finançament pel projecte. Entre elles s'hi trobaran el Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya (secció territorial de Lleida: Ajuda a la investigació(44)), l'Institut Català de Salut (ICS), la Universitat de Lleida (UdL), la Diputació de Lleida, i la Paeria. També contactarà amb l'Autoritat Territorial de la Mobilitat (ATM) de l'àrea de Lleida per aconseguir transport gratuït pels participants els dies de tractament.

L'HUAV i l'Hospital Jaume d'Urgell facilitaran (sense cap tipus de remuneració econòmica) dues sales per les reunions i les sessions de tractament. Tanmateix, la Universitat de Lleida cedirà temporalment 3 ordinadors portàtils per l'estadístic i els dos becaris que han de gestionar les dades de manera informàtica.

BIBLIOGRAFIA

1. Loeser RF, Goldring SR, Scanzello CR, Goldring MB. Osteoarthritis: A disease of the joint as an organ. *Arthritis Rheum.* 2012;64(6):1697-707.
2. Wittenauer R, Smith L, Aden K. Priority Medicines for Europe and the World «A Public Health Approach to Innovation». *Osteoarthritis. World Heal Organ.* 2013;1-31.
3. Lozano R, Naghavi M, Foreman K, Lim S, Shibuya K, Aboyans V, et al. Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet.* desembre 2012;380(9859):2095-128.
4. World Health Organisation. Chronic diseases and health promotion - Chronic rheumatic conditions [Internet]. 2012 [citat 8 gener 2017]. p. 15-7. Recuperat de: <http://www.who.int/chp/topics/rheumatic/en/>
5. LIM K, LAU CS. Perception is everything: OA is exciting. *Int J Rheum Dis.* maig 2011;14(2):111-2.
6. Reumatología SE de. Artrosis [Internet]. 2017 [citat 1 gener 2017]. p. 1-3. Recuperat de: <http://www.ser.es/pacientes/enfermedades-reumaticas/artrosis/>
7. Brown C, Cooke TD, Daniel W, Greenwald RGR, Hochberg M, Howell D, et al. Arthritis & Rheumatism THE AMERICAN COLLEGE OF RHEUMATOLOGY REPORTING O F OSTEOARTHRITIS OF THE HAND. *Arthritis Rheum.* 1990;33(6):1601-10.
8. Cristina I, Souza C De. Pathophysiology and Etiology of Osteoarthritis Etiology of Osteoarthritis Pathophysiology of Osteoarthritis. (Figure 1):1-7.
9. McGonagle D, Tan AL, Carey J, Benjamin M. The anatomical basis for a novel classification of osteoarthritis and allied disorders. *J Anat.* març 2010;216(3):279-91.
10. Szychlinska M, Trovato F, Di Rosa M, Malaguarnera L, Puzzo L, Leonardi R, et

- al. Co-Expression and Co-Localization of Cartilage Glycoproteins CHI3L1 and Lubricin in Osteoarthritic Cartilage: Morphological, Immunohistochemical and Gene Expression Profiles. *Int J Mol Sci.* 11 març 2016;17(3):359.
11. Liu-Bryan R, Terkeltaub R. Emerging regulators of the inflammatory process in osteoarthritis. *Nat Rev Rheumatol.* Nature Publishing Group; 30 setembre 2014;11(1):35-44.
 12. Lin AC, Seeto BL, Bartoszko JM, Khoury MA, Whetstone H, Ho L, et al. Modulating hedgehog signaling can attenuate the severity of osteoarthritis. *Nat Med.* 15 desembre 2009;15(12):1421-5.
 13. Blanco FJ, Rego I, Ruiz-Romero C. The role of mitochondria in osteoarthritis. *Nat Rev Rheumatol.* Nature Publishing Group; 4 març 2011;7(3):161-9.
 14. Flannery CR, Zollner R, Corcoran C, Jones AR, Root A, Rivera-Bermudez MA, et al. Prevention of cartilage degeneration in a rat model of osteoarthritis by intraarticular treatment with recombinant lubricin. *Arthritis Rheum.* 2009;60(3):840-7.
 15. Hunter DJ, Schofield D, Callander E. The individual and socioeconomic impact of osteoarthritis. *Nat Rev Rheumatol.* Nature Publishing Group; 25 març 2014;10(7):437-41.
 16. Gm ND and C. Natural Products as Sources of New Drugs over the 30 Years. *J Nat Prod.* 2012;75(3):311-35.
 17. Estudio INFITO sobre el Consumo de Plantas Medicinales en España 2007. 2007;1-12.
 18. Vademecum [Internet]. 2017 [citat 16 abril 2017]. p. 1. Recuperat de: http://www.vademecum.es/medicamentos-principio-activo-arnica+montana_2415_1
 19. Widrig R, Suter A, Saller R, Melzer J. Choosing between NSAID and arnica for topical treatment of hand osteoarthritis in a randomised, double-blind study. *Rheumatol Int.* 12 març 2007;27(6):585-91.
 20. Netter MD. *Atlas de Anatomía Humana.* 2a ed. Barcelona: Masson; 2001. 455 p.

21. Schünke M, Schulte E, Schumacher U. Prometheus: texto y atlas de anatomía. 1a ed. Ed. Médica Panamericana; 2010. 600 p.
22. Drake R, Vogl W, Mitchell A. Gray anatomía para estudiantes. 2a ed. Barcelona: Elsevier; 2010. 751-762 p.
23. Henri., Rouvière DA. Anatomía humana. 11a ed. Masson; 2005. 338-348 p.
24. Kapandji AI. Fisiología articular: esquemas comentados de mecánica humana. Tomo 1. 6a ed. Madrid: Ed. Médica Panamericana; 2006. 198-340 p.
25. Judith Ladner. [Arnica montana L]. [Internet]. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. [citad 7 gener 2017]. Recuperat de: <http://www.fao.org/ag/agp/agpc/doc/gbase/data/pf000462.htm>
26. Obón C, Rivera D, Verde A, Fajardo J, Valdés A, Alcaraz F, et al. Árnica: A multivariate analysis of the botany and ethnopharmacology of a medicinal plant complex in the Iberian Peninsula and the Balearic Islands. J Ethnopharmacol. octubre 2012;144(1):44-56.
27. Jäger C, Hrenn A, Zwingmann J, Suter A, Merfort I. Phytomedicines Prepared from Arnica Flowers Inhibit the Transcription Factors AP-1 and NF-κB and Modulate the Activity of MMP1 and MMP13 in Human and Bovine Chondrocytes. Planta Med. 8 octubre 2009;75(12):1319-25.
28. Tekko IA, Bonner MC, Bowen RD, Williams AC. Permeation of bioactive constituents from Arnica montana preparations through human skin in-vitro. J Pharm Pharmacol. 2006;(October).
29. Bergonzi MC, Bilia AR, Casiraghi A, Cilurzo F, Minghetti P, Montanari L, et al. Evaluation of skin permeability of sesquiterpenes of an innovative supercritical carbon dioxide Arnica extract by HPLC/DAD/MS. Pharmazie. gener 2005;60(1):36-8.
30. Perry N, Burgess E, Rodríguez Guitián M, Romero Franco R, López Mosquera E, Smallfield B, et al. Sesquiterpene Lactones in Arnica montana : Helenalin and Dihydrohelenalin Chemotypes in Spain. Planta Med. 23 maig 2009;75(06):660-6.
31. Wagner S, Suter A, Merfort I. Skin Penetration Studies of Arnica Preparations

- and of their Sesquiterpene Lactones. *Planta Med.* 2004;70(10):897-903.
32. Derry S, Moore RA, Rabbie R. Topical NSAIDs for chronic musculoskeletal pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;(s).
 33. Komatsu T, Sakurada T. Comparison of the efficacy and skin permeability of topical NSAID preparations used in Europe. *Eur J Pharm Sci.* diciembre 2012;47(5):890-5.
 34. Altman R, Barkin RL. Topical Therapy for Osteoarthritis: Clinical and Pharmacologic Perspectives. *Postgrad Med.* 13 març 2009;121(2):139-47.
 35. Conaghan PG, Dickson J, Grant RL. Care and management of osteoarthritis in adults: summary of NICE guidance. *BMJ.* 1 març 2008;336(7642):502-3.
 36. Lourenco Jorge L, Campelo Feres C, Telles-Dias P. Topical preparations for pain relief: efficacy and patient adherence. *J Pain Res.* dezembro 2010;4:11.
 37. Fernández P. Investigación: Determinación del tamaño muestral. *Cad Aten Primaria Actual.* 2010;303(06):138-14.
 38. Hawker GA, Mian S, Kendzerska T, French M. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-Arthritis Care Res (Hoboken). novembre 2011;63(S11):S240-52.
 39. Poole JL. Measures of hand function: Arthritis Hand Function Test (AHFT), Australian Canadian Osteoarthritis Hand Index (AUSCAN), Cochin Hand Function Scale, Functional Index for Hand Osteoarthritis (FIHOA), Grip Ability Test (GAT), Jebsen Hand Function Test (JHFT). *Arthritis Care Res (Hoboken).* novembre 2011;63(S11):S189-99.
 40. Michon M, Maheu E, Berenbaum F. Assessing health-related quality of life in hand osteoarthritis: A literature review. *Ann Rheum Dis.* 2011;70(6):921-8.
 41. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit.* abril 2005;19(2):135-50.

42. Kong H. Declaracion de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2008;1-8.
43. Catalunya G De, Justícia D De. Llei orgànica de protecció de dades de caràcter personal. 2011. p. 1-27.
44. Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya: Ajuts a la Investigació - [Internet]. 2016. Recuperat de: www.fisioterapeutes.cat/beques/investigacio
45. TaüllOrgànics [Internet]. 2017 [citat 13 abril 2017]. p. 1-3. Recuperat de: <https://www.taullorganics.com/>
46. FarmàciesIsanta [Internet]. 2013 [citat 5 abril 2017]. p. 1-12. Recuperat de: <http://farmaciasisanta.com/>

ANNEXOS

Annex 1. Principals causes globals d'anys perduts per discapacitat (2010)(2)

Low- and middle-income countries				High-income countries			
Cause		YLD (millions)	Per cent of total YLD	Cause		YLD (millions)	Per cent of total YLD
1	Unipolar depressive disorders	55.3	10.4	1	Unipolar depressive disorders	10.0	14.6
2	Refractive errors	25.0	4.7	2	Hearing loss, adult onset	4.2	6.2
3	Hearing loss, adult onset	23.2	4.4	3	Alcohol use disorders	3.9	5.7
4	Alcohol use disorders	18.4	3.5	4	Alzheimer and other dementias	3.7	5.4
5	Cataracts	17.4	3.3	5	Osteoarthritis	2.8	4.1
6	Schizophrenia	14.8	2.8	6	Refractive errors	2.7	4.0
7	Birth asphyxia and birth trauma	12.9	2.4	7	COPD	2.4	3.5
8	Bipolar disorder	12.9	2.4	8	Diabetes mellitus	2.3	3.4
9	Osteoarthritis	12.8	2.4	9	Asthma	1.8	2.6
10	Iron-deficiency anaemia	12.6	2.4	10	Drug use disorders	1.7	2.4

WHO. Global Burden of Disease Report: 2010. Part 3: Disease incidence, prevalence and disability.

Annex 2. Entrevista a TaüllOrgànics

TaüllOrgànics és una empresa familiar que neix a la Vall de Boí l'any 2008 i es basa en la filosofia de la tradició “remeiera” mil·lenària d'aquestes valls d'alta muntanya. Col·labora amb universitats i centres tecnològics de Catalunya per integrar els últims avenços científics als seus productes i utilitza únicament cultius ecològics propis de plantes autòctones pirinenques certificats pel CCPAE (Consell Català de Producció Agrària Ecològica)(45).

D'on neix el vostre interès per l'Àrnica?

L'àrnica (*Arnica montana* L.) és una planta molt coneguda al Pirineu, i a totes les cases s'ha emprat sempre com a remei pels cops o el dolor. Per altra banda, la creixent demanda de productes amb àrnica arreu d'Europa en els darrers anys constitueix una amenaça a l'espècie, i de fet ja està prohibida la seva recol·lecció a alguns països.

Per tant, quan vam plantejar-nos iniciar aquesta aventura vam decidir que havíem de fer-ho amb conreus propis d'àrnica, amb l'objectiu de perpetuar la tradició remeiera al Pirineu i alhora afavorir l'existència d'aquesta espècie a les nostres muntanyes.

Quins productes teniu d'Àrnica? Quins són els més venuts?

Ara mateix tenim tres productes amb àrnica: la crema en tres formats diferents (75ml, 200ml, i en 1000ml), el gel en aplicació roll-on, i les tovalloletes amb gel d'àrnica i camamilla per a ús infantil (que anomenem *potxonets*).

Tots tres són demanats, però la crema en el format de 75ml és la que té més demanda, seguida pel gel en aplicació roll-on.

Hi ha demanda de productes per part de persones amb afectacions reumàtiques com ara l'artrosi?

Hi ha força demanda dels nostres productes per part de persones grans i que en molts casos pateixen aquest tipus d'afectacions. A més, comptem amb bibliografia així com estudis clínics que reforcen la idea de l'eficàcia de l'àrnica per tractar l'artrosi.

Quina experiència teniu sobre l'ús de l'Àrnica?

Nosaltres aconsellem usar l'àrnica per a tractar el dolor, principalment muscular i d'articulacions. En casos de cames cansades o amb insuficiència venosa crònica també té molts bons resultats, gràcies a la seva acció venotònica.

Alguna cosa a afegir?

Creiem que és molt important analitzar la traçabilitat i la qualitat d'àrnica que s'utilitza per a fer els extractes. És necessari complir amb els estàndards marcats per la Farmacopea Europea i, per tant, no es pot donar per bona qualsevol àrnica present al mercat majorista, on és habitual trobar l'àrnica mexicana o falsa àrnica (*heterothecainuloides*Cass) amb menor potencial antiinflamatori que l'àrnica (*Arnica montana* L.). També, tot i que més complex, és molt interessant mesurar la concentració de principi actiu (lactones sesquiterpèniques, etc) en flor i/o la concentració DER (Drug/ExtractRatio).

I per últim, per tal d'afavorir la presència d'àrnica a l'alta muntanya, caldria tenir present el fer una recol·lecció sostenible, mirant de no collir tota l'àrnica que trobem i deixant sempre intacte l'arrel.

Annex 3. Entrevista a José Ramon Isanta Garcia

Les farmàcies Isanta són una entitat familiar constituïda el 1960 pels farmacèutics fundadors José Ramón Isanta Panadés i M^a Gràcia García Fernández. Actualment compten amb un total de dues farmàcies (Farmàcia Garcia Isanta CB i farmàcia Isanta Crusellas) dirigides per José R. Isanta Garcia i Ariana Crusellas Llosa(46). Estan situades a la localitat de Lleida i són unes de les farmàcies de referència en l'àmbit de la fitoteràpia en la ciutat.

Heu notat canvis en la tendència dels consumidors a favor de la fitoteràpia?

Evidentment. Ens trobem davant d'un clar augment de la demanda de productes de fitoteràpia, esdevenint cada vegada una àrea més forta. Actualment fins i tot laboratoris farmacèutics de tradició purament química com ara Bayer fan publicitat i comercialitzen medicaments amb plantes medicinals.

Teniu productes amb contingut d'arnica? Quins són els més venuts?

Tenim diversos productes que contenen àrnica. Entre ells hi podem trobar els de composició única (pomada d'arnica del laboratori Aboca i gel d'arnica en tintura mare del laboratori Boiron) i els que combinen actius de diverses plantes (Fisiocrem Solugel de la companyia farmacèutica Uriach i Traumeel del laboratori Heel).

Els productes més venuts són els que contenen combinacions de plantes, ja que el que es pretén és un efecte calmant o antiinflamatori i aquest s'aconsegueix millor amb la sinergia de diversos compostos.

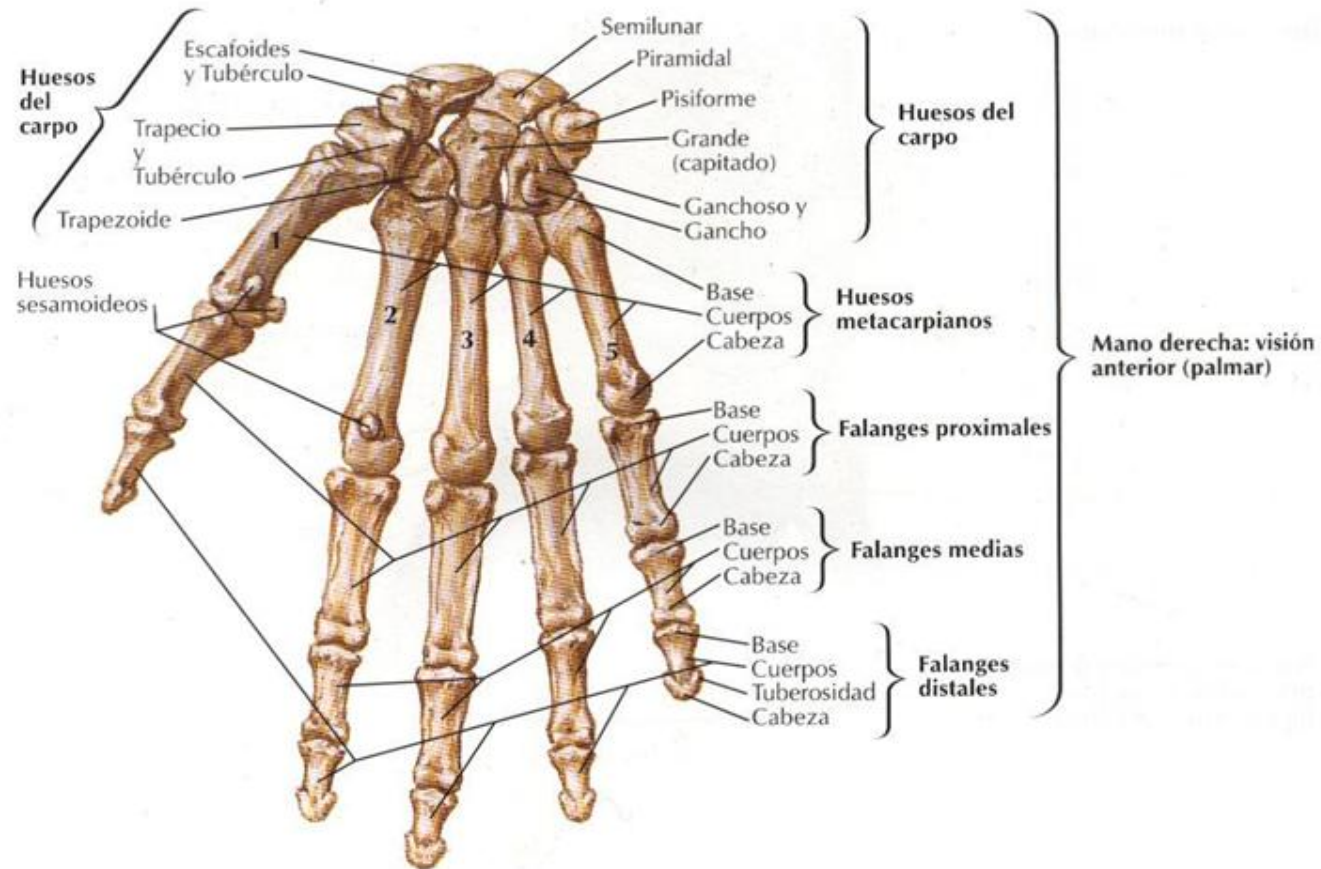
Heu rebut comentaris de l'experiència d'algun consumidor d'aquests productes?

La majoria de consumidors utilitzen l'arnica per traumatismes, contractures o esquinços musculars i comenten que els hi funciona com a mesura complementària al tractament convencional mèdic i fisioterapèutic. Alhora, l'arnica és un bon coadjuvant pel dolor en el tractament de l'artrosi. Alguns consumidors en són conscients i, per tant, l'utilitzen regularment.

Quina opinió teniu de la fitoteràpia relacionada amb l'evidència científica?

És molt important la realització d'estudis que recolzin o desaconsellin aquests productes en patologies concretes per tal de poder justificar, amb el suport de l'evidència científica, l'acció de dites substàncies. Sobretot per plantes medicinals de les quals no hi ha experiència prèvia o no hi ha evidències d'ús tradicional. Tot i això, és indispensable que els estudis aportin nova informació, ja que suposen un elevat cost econòmic.

Annex 4. Ossos de la mà en posició anatòmica(20)



Netter F.H. Atlas de Anatomía Humana. 2ª edición. Masson S.A. Barcelona. (2010)

Annex 5. Taula poblacional de la regió sanitària de Lleida

COMARCA	Habitants 45-64 anys	Habitants > 65 anys	TOTAL
Garrigues	2.850	2.230	5.080
Noguera	10.413	8.379	18.792
Pla d'Urgell	9.695	6.843	16.538
Segarra	5.841	4.004	9.845
Segrià	55.483	35.716	91.199
Urgell	9.723	7.047	16.770
TOTAL	94.005	64.219	158.224

Annex 6. Obtenció del número mostral

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

$$n = \frac{6820 * 1,96^2 * 0,05 * 0,95}{0,03^2 * (6820 - 1) + 1,96^2 * 0,05 * 0,95} = \frac{1243.968}{6.1371 + 0.1824} = \frac{1243.968}{6.3195} = 196.85$$

Ajustat a les pèrdues:

$$n \left(\frac{1}{1 - R} \right) = 197 \left(\frac{1}{1 - 0.3} \right) = 197 * 1.4285 = 281.4$$

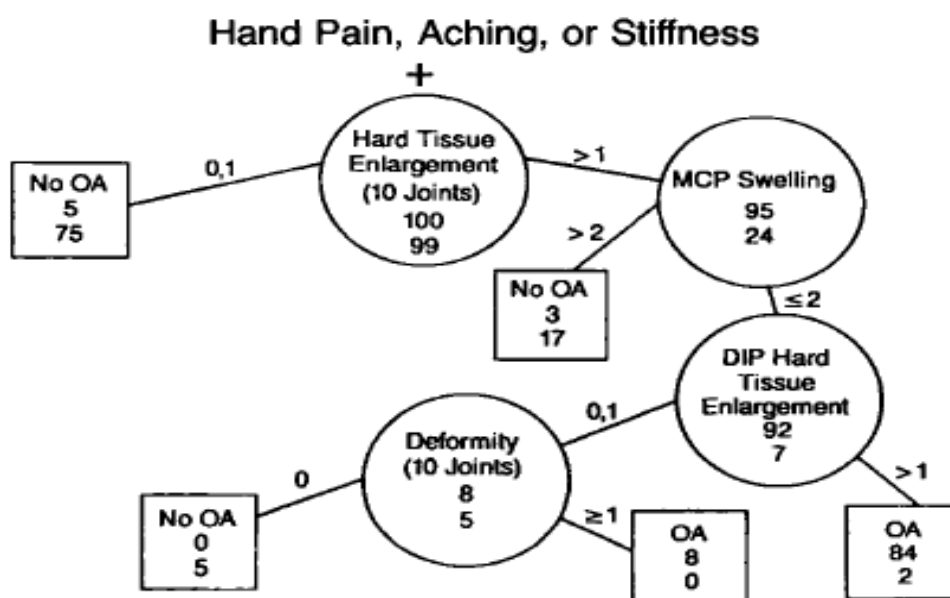
Annex 7. Criteris de classificació per la osteoartritis de mans

Table 6. Classification criteria for osteoarthritis of the hand, classification tree format*

1. Hand pain, aching, or stiffness
and
2. Hard tissue enlargement of 2 or more of 10 selected joints
and
3. Fewer than 3 swollen MCP joints
and either
- 4a. Hard tissue enlargement of 2 or more DIP joints
or
- 4b. Deformity of 2 or more of 10 selected joints

* The second and third distal interphalangeal (DIP) joints may be counted in both item 2 and item 4a. The 10 selected joints are the second and third DIP, the second and third proximal interphalangeal, and the first carpometacarpal joints of both hands. This classification method yields a sensitivity of 92% and a specificity of 98%. See Figure 1 for graphic depiction of the classification tree.

The American College of Rheumatology reporting of osteoarthritis of the hand. Arthritis Rheum. 1990;33(6)



The American College of Rheumatology reporting of osteoarthritis of the hand. Arthritis Rheum. 1990;33(6)

Annex 8. Consentiment informat

Jo,amb DNI....., he rebut una clara explicació per part de de l'estudi amb finalitat d'avaluar l'efectivitat en l'aplicació tòpica d'arnica i ibuprofèn en el tractament de l'osteoartritis a les mans i conec el procediment així com els possibles riscos i beneficis.

DECLARO

- Haver facilitat les dades completes i verídiques sobre el meu estat físic i de salut que puguin afectar al tractament que se'm realitzarà.
- Que he quedat satisfet/a amb la informació rebuda, he pogut preguntar tot el què he cregut convenient i he resolt els meus dubtes. He entès que les meves dades són confidencials i la meva participació voluntària i que, per tant, puc revocar-la en qualsevol moment amb l'únic compromís de comunicar la meva decisió al responsable de l'estudi.

En conseqüència, expresso el meu consentiment lliure, conscient i voluntari.

....., de del

(Firma del pacient)	(Firma del fisioterapeuta) Nom: Nº de Col·legiat:

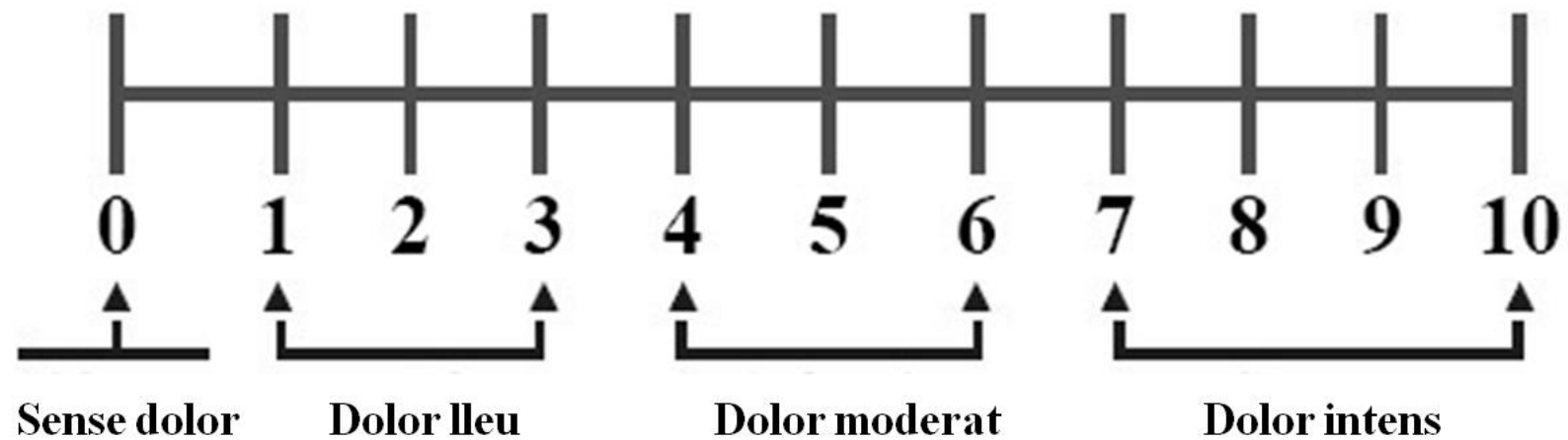
- Que rebutjo el consentiment atorgat el dia de i que no desitjo seguir amb el tractament que dono per finalitzat avui.

....., de del

(Firma del pacient)	(Firma del fisioterapeuta) Nom: Nº de Col·legiat:

Annex 9. Escala Visual Analògica (EVA)

- Quantifica amb un número del 0 al 10 el màxim dolor experimentat les 24 següents al tractament on 0 és no dolor i 10 el màxim dolor experimentable.



Annex 10. Qüestionari AUSCAN

➤ Marca amb un número del 0 al 10 el dolor, la rigidesa o bé la funcionalitat en cada una d'aquestes accions:

SUBESCALES	DOLOR	RIGIDESA	FUNCIONALITAT
ÍTEMS	1. En repòs:	6. Just després de despertar:	7. Tancar l'aixeta:
	2. Agafar:		8. Obrir/tancar un pom rodó:
	3. Aixecar:		9. Cordar botons:
	4. Girar:		10. Posar-se joieria:
	5. Estrènyer:		11. Obrir un pot nou:
			12. Transportar un pot ple amb una sola mà:
			13. Pelar fruites/verdures:
			14. Agafar grans objectes pesats:
			15. Escórrer draps de cuina:

Annex 11. Questionari SF-36



11549035

Datos para el estudio			
Día:	Mes:	Año: (20...)	Número identificador:
<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> Enero <input type="checkbox"/> Julio	0 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/> Febrero <input type="checkbox"/> Agosto	1 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 11 <input type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/> 13 <input type="checkbox"/> 14 <input type="checkbox"/> 15	<input type="checkbox"/> Marzo <input type="checkbox"/> Septiembre	2 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 16 <input type="checkbox"/> 17 <input type="checkbox"/> 18 <input type="checkbox"/> 19 <input type="checkbox"/> 20	<input type="checkbox"/> Abril <input type="checkbox"/> Octubre	3 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 21 <input type="checkbox"/> 22 <input type="checkbox"/> 23 <input type="checkbox"/> 24 <input type="checkbox"/> 25	<input type="checkbox"/> Mayo <input type="checkbox"/> Noviembre	4 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 26 <input type="checkbox"/> 27 <input type="checkbox"/> 28 <input type="checkbox"/> 29 <input type="checkbox"/> 30	<input type="checkbox"/> Junio <input type="checkbox"/> Diciembre	5 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 31		6 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
		7 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
		8 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	8 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
		9 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	9 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Cuestionario de Salud SF-36 (versión 2)

Versión española de SF-36v2™ Health Survey © 1996, 2000
adaptada por J. Alonso y cols 2003.

Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM-IMAS)
Unidad de Investigación en Servicios Sanitarios
c/Doctor Aiguader, 80 E-08003 Barcelona
Tel. (+34) 93 225 75 53, Fax (+34) 93 221 40 02
www.imim.es



IMAS
Institut Municipal
d'Investigació Mèdica. IMIM

Este instrumento ha superado los estándares de calidad del **Medical Outcome Trust** y de la Red Cooperativa para la Investigación en Resultados de Salud y Servicios Sanitarios (**Red IRYSS**).
El cuestionario y su material de soporte están disponibles en BiblioPRO, la biblioteca virtual de la Red IRYSS (www.redirys.net).



11549035

Su Salud y Bienestar

Por favor conteste las siguientes preguntas. Algunas preguntas pueden parecerse a otras pero cada una es diferente.

Tómese el tiempo necesario para leer cada pregunta, y marque con una ☒ la casilla que mejor describa su respuesta.

¡Gracias por contestar a estas preguntas!

1. En general, usted diría que su salud es:

<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?:

Mucho mejor ahora que hace un año	Algo mejor ahora que hace un año	Más o menos igual que hace un año	Algo peor ahora que hace un año	Mucho peor ahora que hace un año
<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵



11549035

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
a Esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
b Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
c Coger o llevar la bolsa de la compra.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
d Subir <u>varios</u> pisos por la escalera.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
e Subir <u>un sólo</u> piso por la escalera.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
f Agacharse o arrodillarse.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
g Caminar <u>un kilómetro o más</u>	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
h Caminar varios centenares de metros.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
i Caminar unos 100 metros.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
j Bañarse o vestirse por sí mismo.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³

4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
b ¿Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
c ¿Tuvo que <u>dejar de hacer algunas tareas</u> en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
d ¿Tuvo <u>dificultad</u> para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵



11549035

5. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a. ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
b. ¿Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
c. ¿Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas <u>menos cuidadosamente</u> que de costumbre, <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

No, ninguno	Sí, muy poco	Sí, un poco	Sí, moderado	Sí, mucho	Sí, muchísimo
<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵	<input type="checkbox"/> ⁶

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵



11549035

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿con qué frecuencia...

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a se sintió lleno de vitalidad?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
b estuvo muy nervioso?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
c se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
d se sintió calmado y tranquilo?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
e tuvo mucha energía?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
f se sintió desanimado y deprimido?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
g se sintió agotado?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
h se sintió feliz?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
i se sintió cansado?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

11. Por favor diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
a Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
b Estoy tan sano como cualquiera	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
c Creo que mi salud va a empeorar	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
d Mi salud es excelente	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

Gracias por contestar a estas preguntas

Annex 12. Fitxa del participant

CODI IDENTIFICATIU PERSONAL: (L'assigna posteriorment la persona J)	<input type="text"/>
---	----------------------

DADES PERSONALS
Nom
Cognoms
Nº d'identitat (DNI o llibre de família)
Adreça
Telèfon
Sexe

Data de naixement		___ / ___ / ___
Pes		_____ kg
Altura		_____ cm
Professió (actual o passada)		
↓ Treball manual		Lleu <input type="checkbox"/> Moderat <input type="checkbox"/> Intens <input type="checkbox"/>
Aficions / activitats de lleure		
Hàbits		
		Alcohol <input type="checkbox"/>
		Tabac <input type="checkbox"/>
		Dieta poc equilibrada <input type="checkbox"/>
		Altres: _____

HISTORIAL MÈDIC	
OSTEOARTRITIS	
Temps d'evolució	_____ mesos
Data del diagnòstic	___ / ___ / ___
<hr/>	
Tractaments rebuts i resultats obtinguts	Medicina
<hr/>	
	Fisioteràpia
<hr/>	
Antecedents familiars	Si <input type="checkbox"/> Familiar: No <input type="checkbox"/>

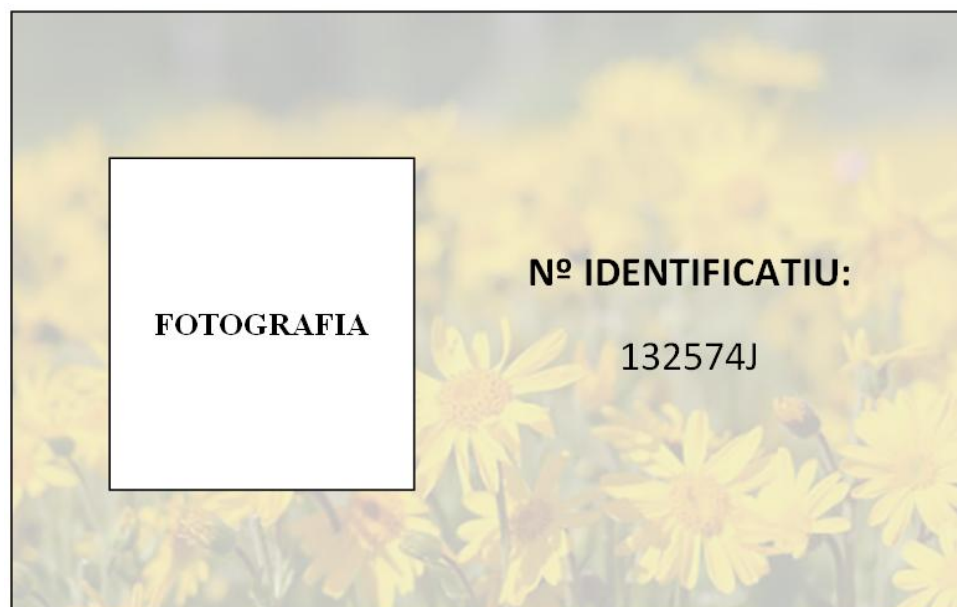
ALTRES AFECTACIONS	
Antecedents patològics	
Coafectacions	
Intervencions quirúrgiques	
Al·lèrgies	<div>Si <input type="checkbox"/></div> <div>A: _____</div> <div>_____</div> <div>No <input type="checkbox"/></div>
Estrès	<div>Si <input type="checkbox"/></div> <div>No <input type="checkbox"/></div>

➤ Adjuntar radiografies al final de la fitxa

Annex 13. Targeta del participant



Caràtula de davant



Caràtula de darrere

Annex 14. Cronograma

		2018												2019											
		G	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	G	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Presentació del projecte	Presentar el projecte al CEIC																								
	Esperar l'aprovació de l'estudi																								
	Exposar el projecte al degà de la facultat d'Infermeria i Fisioteràpia de la UdL per la col·laboració de becaris																								
	Busca de fonts de finançament																								
Preparació del projecte	Sol·licitar als centres associats la captació de participants																								
	Seleccionar els fisioterapeutes, l'estadístic i els becaris de l'estudi																								
	Compra del material necessari																								
Posada en marxa	Obtenció de la mostra definitiva																								
	Realització del treball de camp																								

Annex 15. Fitxa pel control de l'automedicació

DIA I HORA	DOSI	MOTIU

Observacions / comentaris al respecte: